*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 161° - Numero 103**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 20 aprile 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 aprile 2020, n. **26**.

**Disposizioni urgenti in materia di consultazioni elettorali per l'anno 2020.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi notificati all'Organizzazione mondiale della sanità;

Considerata la necessità di garantire lo svolgimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 in condizioni di sicurezza per i cittadini;

Ritenuto di dover intervenire con urgenza, al fine di evitare, con riferimento all'espletamento delle suddette procedure, fenomeni di assembramento di persone e condizioni di contiguità sociale al di sotto delle misure precauzionali adottate, ai fini del contenimento alla diffusione del virus;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 aprile 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri per gli affari regionali e le autonomie, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Misure eccezionali in materia di consultazioni elettorali per l'anno 2020*

1. In considerazione della situazione epidemiologica da COVID-19, in via eccezionale, i termini per le consultazioni elettorali di cui al presente comma sono fissati come di seguito indicato:

*a)* in deroga a quanto previsto dall'articolo 86, commi 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, nonché dall'articolo 21-*ter*, comma 3, del decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, il termine entro il quale sono indette le elezioni suppletive per la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica per i seggi che siano dichiarati vacanti entro il 31 luglio 2020 è fissato in duecentoquaranta giorni dalla data della vacanza dichiarata dalla Giunta delle elezioni;

*b)* in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, della legge 7 giugno 1991, n. 182, limitatamente all'anno 2020, le elezioni dei consigli comunali e circoscrizionali previste per il turno annuale ordinario si tengono in una domenica compresa tra il 15 settembre e il 15 dicembre 2020;

*c)* sono inseriti nel turno di cui alla lettera *b)* anche le elezioni nei comuni i cui organi devono essere rinnovati per motivi diversi dalla scadenza del mandato, se le condizioni che rendono necessarie le elezioni si verificano entro il 27 luglio 2020;

*d)* in deroga a quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, della legge 2 luglio 2004, n. 165, gli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario il cui rinnovo è previsto entro il 2 agosto 2020 durano in carica cinque anni e tre mesi; le relative elezioni si svolgono esclusivamente nei sessanta giorni successivi al termine della nuova scadenza del mandato o nella domenica compresa nei sei giorni ulteriori.

2. In considerazione di sopravvenute specifiche situazioni epidemiologiche da COVID-19, le consultazioni elettorali di cui al comma 1, anche già indette, possono essere rinviate di non oltre tre mesi, con lo stesso provvedimento previsto per la relativa indizione. Restano comunque valide le operazioni già compiute per lo svolgimento delle elezioni medesime.

Art. 2.

*Clausola di neutralità finanziaria*

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 aprile 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

**20G00044**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 novembre 2019.

**Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «gAALAXY» nell'ambito del programma JA AAL Call 2015.** (Decreto n. 2174/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

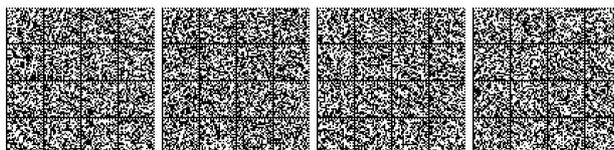
Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le

modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Considerata la peculiarità delle procedure delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il:

cod. n. 3919778 SB EURAC Research Accademia europea di Bolzano;

cod. n. 3920249 SB Villa Melitta;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

n. 3920360 del 24 ottobre 2019 SB EURAC Research Accademia europea di Bolzano;

n. 3920333 del 24 ottobre 2019 SB Villa Melitta;

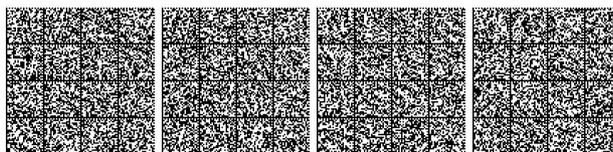
Visto in particolare l'art. 11 del decreto ministeriale n. 115/2013 e il successivo art. 19 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplinano la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa; superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2012;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea «*Active and Assisted Living*» (JA AAL);

Visto il bando transnazionale «*Living actively and independently at home*», pubblicato dalla JA AAL in data 25 marzo 2015 con scadenza il 28 maggio 2015;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 947 del 5 maggio 2015 (allegato n. 2), con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale della JA AAL in data 22 settembre 2015 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione espressa nei confronti del progetto dal titolo «gAALaxy», avente come obiettivo il supporto sostenibile e il miglioramento dell'autonomia dell'indipendenza e della sicurezza delle persone anziane che vivono a casa attraverso l'implementazione di tecnologie AAL esistenti in combinazione con sistemi di *house-automation*;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale AAL «gAALaxy» figurano i seguenti proponenti italiani:

Accademia europea di Bolzano (EURAC Research);

Villa Melitta S.r.l. di Bolzano;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto internazionale del 1° maggio 2016;

Atteso che il citato avviso integrativo prevedeva la possibilità di finanziare i progetti vincitori con fondi europei forniti dal programma AAL;

Vista la nota n. 7592 del 22 aprile 2016, a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano le risultanze del bando AAL 2015 e la lista dei progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota prot. MIUR 8373 del 5 maggio 2017 e la nota del 28 ottobre 2019 prot. MIUR n. 19394 con la quale l'ufficio VIII comunica la disponibilità delle risorse necessarie al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti gAALaxy e NOAH, presenti sul conto di contabilità speciale n. 5944 (IGRUE) dedicati all'iniziativa di cooperazione internazionale AAL;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo gAALaxy» il cui costo complessivo è pari a euro 355.921,82;

Vista la rinuncia alla quota di credito agevolato presentata dal proponente «Villa Melitta e pervenuta con nota MIUR prot. n. 21353 del 17 dicembre 2018;

Visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale, condotta da parte dell'istituto convenzionato Invitalia S.p.a., in merito al progetto AAL «gAALaxy» prot. MIUR n. 5001 del 19 marzo 2019;

Preso atto della concessione della proroga da parte della Gestione internazionale (JA AAL) di conclusione delle attività progettuali al 30 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale AAL «gAALaxy» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2016 e la sua durata è di trenta mesi + sei mesi di proroga con scadenza al 30 aprile 2019.

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

2. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

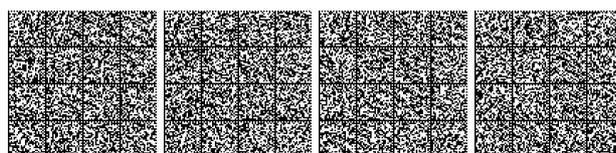
3. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 142.191,09 nella sola forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente comples-

se. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del Programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JA ALL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

5. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti privati, ai sensi dell'art. 8 del citato avviso integrativo nazionale. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

La predetta anticipazione, nel caso di soggetti pubblici, è disposta nella misura dell'80% del contributo ammesso.

2. Le beneficiarie si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei soggetti beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2019

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2019*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 3419*

---

AVVERTENZA:

*Gli allegati del decreto relativi al Bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione*

**20A02177**

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 aprile 2020.

**Adeguamento dell'ordinamento didattico della classe di laurea magistrale LM/41 - Medicina e chirurgia, di cui al decreto del 16 marzo 2007.** (Decreto n. 8/2020).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1, che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

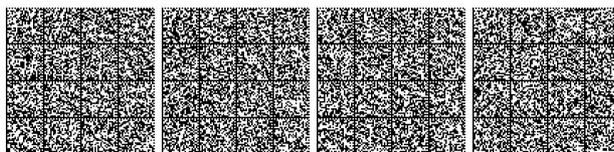
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 2020, registrato alla Corte dei conti in data 14 gennaio 2020 di nomina del prof. Gaetano Manfredi quale Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2007, n. 155), recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», il quale nella tabella delle classi di laurea magistrale prevede la classe di laurea magistrale LM-41 - Medicina e chirurgia;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58 «Regolamento recante gli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo», e in particolare le disposizioni relative all'organizzazione, alla modalità di svolgimento, di valutazione e di certificazione del tirocinio pratico-valutativo ivi disciplinato;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e in particolare l'art. 102, comma 1, a tenore del quale:

1° per.: «Il conseguimento della laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia - classe LM/41 abilita all'esercizio della professione di medico-chirurgo, previa acquisizione del giudizio di idoneità di cui all'art. 3 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58»;

2° per.: «Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, adottato in deroga alle procedure di cui all'art. 17, comma 95 della legge 15 maggio 1997, n. 127, è adeguato l'ordinamento didattico della classe LM/41 - Medicina e chirurgia, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2007, n. 155, Supplemento ordinario»;

3° per.: «Con decreto rettorale, in deroga alle procedure di cui all'art. 11, commi 1 e 2 della legge 19 novembre 1990, n. 341, gli atenei dispongono l'adeguamento dei regolamenti didattici di ateneo disciplinanti gli ordinamenti dei corsi di studio della classe LM/41 - Medicina e chirurgia»;

Ritenuto di adeguare l'ordinamento didattico della classe LM/41 alle sopracitate disposizioni normative;

Decreta:

Art. 1.

*Obiettivi formativi della classe LM/41*

1. Gli obiettivi formativi qualificanti LM-41 classe delle lauree magistrali in medicina e chirurgia di cui alle tabelle allegate al decreto ministeriale 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2007, n. 155), sono così integrati:

ai sensi dell'art. 102, comma 1, del decreto-legge n. 18/2020, la prova finale dei corsi di laurea magistrale a ciclo unico afferente alla classe LM-41 in medicina e chirurgia ha valore di esame di Stato abilitante all'esercizio della professione di medico chirurgo previo superamento del tirocinio pratico-valutativo di seguito indicato come disciplinato dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58.

I laureati della classe devono raggiungere le competenze previste dallo specifico profilo professionale.

Specifico rilievo, come parte integrante e qualificante della formazione professionale, riveste l'attività formativa professionalizzante di tirocinio prodromico al conseguimento del titolo accademico abilitante. Nell'ambito dei 60 C.F.U. da conseguire nell'intero percorso formativo, e destinati alla richiamata attività formativa professionalizzante, 15 C.F.U. devono, infatti, essere destinati allo svolgimento del tirocinio trimestrale pratico-valutativo interno al corso di studio di cui all'art. 3 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58 e successive modificazioni ed integrazioni, finalizzato al conseguimento dell'abilitazione professionale. Il suddetto tirocinio si svolge per un numero di ore corrispondenti ad almeno 5 C.F.U. per ciascuna mensilità e si articola nei seguenti periodi, anche non consecutivi: un mese in area chirurgica; un mese in area medica; un mese, da svolgersi, non prima del sesto anno di corso, nello specifico ambito della medicina generale.

Ad ogni singolo C.F.U. riservato al tirocinio pratico-valutativo, devono corrispondere almeno 20 ore di attività didattica di tipo professionalizzante e non oltre 5 ore di studio individuale.

2. Conseguentemente la tabella allegata al richiamato decreto ministeriale 16 marzo 2007 per la parte relativa agli Obiettivi formativi qualificanti della classe LM-41 classe delle lauree magistrali in medicina e chirurgia è così sostituita:

*Obiettivi formativi qualificanti.*

Ai sensi dell'art. 102, comma 1 del decreto-legge n. 18/2020, la prova finale dei corsi di laurea magistrale a ciclo unico afferente alla classe LM-41 in medicina e chirurgia ha valore di esame di Stato abilitante all'esercizio della professione di medico chirurgo previo superamento del tirocinio pratico-valutativo di seguito indicato come disciplinato dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58.

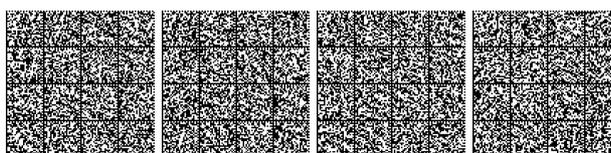
I laureati della classe devono raggiungere le competenze previste dallo specifico profilo professionale.

I laureati nei corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia dovranno essere dotati:

delle basi scientifiche e della preparazione teorico-pratica necessarie ai sensi della direttiva 75/363/CEE all'esercizio della professione medica e della metodologia e cultura necessarie per la pratica della formazione permanente, nonché di un livello di autonomia professionale, decisionale ed operativa derivante da un percorso formativo caratterizzato da un approccio olistico ai problemi di salute, delle persone sane o malate anche in relazione all'ambiente chimico-fisico, biologico e sociale che le circonda.

A tali fini il corso di laurea magistrale prevede 360 CFU complessivi, articolati su sei anni di corso, di cui almeno 60 da acquisire in attività formative volte alla maturazione di specifiche capacità professionali;

delle conoscenze teoriche essenziali che derivano dalle scienze di base, nella prospettiva della loro successiva applicazione professionale; della capacità di rilevare e valutare criticamente da un punto di vista clinico, ed in una visione unitaria, estesa anche alla dimensione socio-culturale e di genere, i dati relativi allo stato di salute e di malattia del singolo individuo, interpretandoli alla luce delle conoscenze scientifiche di base, della fisiopatologia e delle patologie di organo e di apparato;

delle abilità e dell'esperienza, unite alla capacità di autovalutazione, per affrontare e risolvere responsabilmente i problemi sanitari prioritari dal punto di vista preventivo, diagnostico, prognostico, terapeutico e riabilitativo; della conoscenza delle dimensioni storiche, epistemologiche ed etiche della medicina; della capacità di comunicare con chiarezza ed umanità con il paziente e con i familiari; della capacità di collaborare con le diverse figure professionali nelle diverse attività sanitarie di gruppo; della capacità di applicare, nelle decisioni mediche, anche i principi dell'economia sanitaria; della capacità di riconoscere i problemi sanitari della comunità e di intervenire in modo competente.

Il profilo professionale dei laureati magistrali dovrà comprendere la conoscenza di:

comportamenti ed attitudini comportamentali del sapere essere medico; nozioni fondamentali e metodologia di fisica e statistica utili per identificare, comprendere ed interpretare i fenomeni biomedici;

organizzazione biologica fondamentale e processi biochimici e cellulari di base degli organismi viventi;

processi di base dei comportamenti individuali e di gruppo; meccanismi di trasmissione e di espressione dell'informazione genetica a livello cellulare e molecolare; organizzazione strutturale del corpo umano, con le sue principali applicazioni di carattere anatomo-clinico, dal livello macroscopico a quello microscopico sino ai principali aspetti ultrastrutturali e i meccanismi attraverso i quali tale organizzazione si realizza nel corso dello sviluppo embrionale e del differenziamento; caratteristiche morfologiche essenziali dei sistemi, degli apparati, degli organi, dei tessuti, delle cellule e delle strutture subcellulari dell'organismo umano, nonché i loro principali correlati morfo-funzionali; meccanismi biochimici, molecolari e cellulari che stanno alla base dei processi fisiopatologici; fondamenti delle principali metodiche di laboratorio applicabili allo studio qualitativo e quantitativo dei determinanti patogenetici e dei processi biologici significativi in medicina; modalità di funzionamento dei diversi organi del corpo umano, la loro integrazione dinamica in apparati ed i meccanismi generali di controllo funzionale in condizioni normali;

principali reperti funzionali nell'uomo sano; fondamenti delle principali metodologie della diagnostica per immagini e dell'uso delle radiazioni, principi delle applicazioni alla medicina delle tecnologie biomediche.

I laureati magistrali dovranno inoltre:

avere acquisito ed approfondito le interrelazioni esistenti tra i contenuti delle scienze di base e quelli delle scienze cliniche, nella dimensione della complessità che è propria dello stato di salute della persona sana o malata, avendo particolare riguardo alla inter-disciplinarietà della medicina;

ed avere sviluppato e maturato un approccio fortemente integrato al paziente, valutandone criticamente non solo tutti gli aspetti clinici, ma anche dedicando una particolare attenzione agli aspetti relazionali, educativi, sociali ed etici coinvolti nella prevenzione, diagnosi e trattamento della malattia, nonché nella riabilitazione e nel recupero del più alto grado di benessere psicofisico possibile.

I laureati nei corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia svolgeranno l'attività di medico chirurgo nei vari ruoli ed ambiti professionali clinici, sanitari e bio-medici.

Ai fini indicati i laureati della classe dovranno avere acquisito:

la conoscenza della organizzazione, della struttura e del funzionamento normale del corpo umano, ai fini del mantenimento dello stato di salute della persona sana e della comprensione delle modificazioni patologiche;

la conoscenza delle cause delle malattie nell'uomo, interpretandone i meccanismi patogenetici molecolari, cellulari e fisiopatologici fondamentali;

la conoscenza dei meccanismi biologici fondamentali di difesa e quelli patologici del sistema immunitario e la conoscenza del rapporto tra microrganismi ed ospite nelle infezioni umane, nonché i relativi meccanismi di difesa;

la capacità di applicare correttamente le metodologie atte a rilevare i reperti clinici, funzionali e di laboratorio, interpretandoli criticamente anche sotto il profilo fisiopatologico, ai fini della diagnosi e della prognosi e la capacità di valutare i rapporti costi/benefici nella scelta delle procedure diagnostiche, avendo attenzione alle esigenze sia della corretta metodologia che dei principi della medicina basata sull'evidenza;

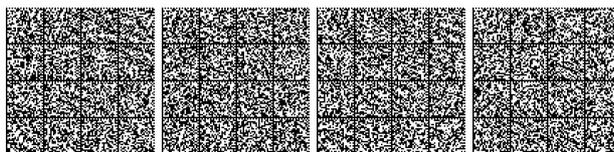
una adeguata conoscenza sistematica delle malattie più rilevanti dei diversi apparati, sotto il profilo nosografico, eziopatogenetico, fisiopatologico e clinico, nel contesto di una visione unitaria e globale della patologia umana e la capacità di valutare criticamente e correlare tra loro i sintomi clinici, i segni fisici, le alterazioni funzionali rilevate nell'uomo con le lesioni anatomopatologiche, interpretandone i meccanismi di produzione e approfondendone il significato clinico;

la capacità di ragionamento clinico adeguata ad analizzare e risolvere i più comuni e rilevanti problemi clinici sia di interesse medico che chirurgico e la capacità di valutare i dati epidemiologici e conoscerne l'impiego ai fini della promozione della salute e della prevenzione delle malattie nei singoli e nelle comunità;

la conoscenza dei principi su cui si fonda l'analisi del comportamento della persona e una adeguata esperienza, maturata attraverso approfondite e continue esperienze di didattica interattiva nel campo della relazione e della comunicazione medico-paziente, nella importanza, qualità ed adeguatezza della comunicazione con il paziente ed i suoi familiari, nonché con gli altri operatori sanitari, nella consapevolezza dei valori propri ed altrui nonché la capacità di utilizzare in modo appropriato le metodologie orientate all'informazione, all'istruzione e all'educazione sanitaria e la capacità di riconoscere le principali alterazioni del comportamento e dei vissuti soggettivi, indicandone gli indirizzi terapeutici preventivi e riabilitativi;

la conoscenza dei quadri anatomopatologici nonché delle lesioni cellulari, tessutali e d'organo e della loro evoluzione in rapporto alle malattie più rilevanti dei diversi apparati e la conoscenza, maturata anche mediante la partecipazione a conferenze anatomo-cliniche, dell'apporto dell'anatomopatologo al processo decisionale clinico, con riferimento alla utilizzazione della diagnostica istopatologica e citopatologica (compresa quella colpo- ed onco-citologica) anche con tecniche biomolecolari, nella diagnosi, prevenzione, prognosi e terapia della malattie del singolo paziente, nonché la capacità di interpretare i referti anatomopatologici;

la capacità di proporre, in maniera corretta, le diverse procedure di diagnostica per immagine, valutandone rischi, costi e benefici e la capacità di interpretare i referti della diagnostica per immagini nonché la cono-

scenza delle indicazioni e delle metodologie per l'uso di traccianti radioattivi ed inoltre la capacità di proporre in maniera corretta valutandone i rischi e benefici, l'uso terapeutico delle radiazioni e la conoscenza dei principi di radioprotezione;

la conoscenza delle principali e più aggiornate metodologie di diagnostica laboratoristica in patologia clinica, cellulare e molecolare, nonché la capacità di proporre, in maniera corretta, le diverse procedure di diagnostica di laboratorio, valutandone i costi e benefici e la capacità di interpretazione razionale del dato laboratoristico;

la conoscenza delle problematiche fisiopatologiche, anatomopatologiche, preventive e cliniche riguardanti il sistema bronco-pneumologico, cardio-vascolare, gastroenterologico, ematopoietico, endocrino-metabolico, immunologico e uro-nefrologico fornendone l'interpretazione eziopatogenetica e indicandone gli indirizzi diagnostici e terapeutici ed individuando le condizioni che, nei suindicati ambiti, necessitano dell'apporto professionale dello specialista;

la capacità di riconoscere le più frequenti malattie otorinolaringoiatriche, odontostomatologiche e del cavo orale, dell'apparato locomotore e dell'apparato visivo e delle malattie cutanee e veneree indicandone i principali indirizzi di prevenzione, diagnosi e terapia e la capacità di individuare le condizioni che, nei suindicati ambiti, necessitano dell'apporto professionale dello specialista;

la capacità di riconoscere, mediante lo studio fisiopatologico, anatomopatologico e clinico, le principali alterazioni del sistema nervoso e le patologie psichiatriche e di contesto sociale fornendone l'interpretazione eziopatogenetica e indicandone gli indirizzi diagnostici e terapeutici;

la capacità e la sensibilità per inserire le problematiche specialistiche in una visione più ampia dello stato di salute generale della persona e delle sue esigenze generali di benessere e la capacità di integrare in una valutazione globale ed unitaria dello stato complessivo di salute del singolo individuo i sintomi, i segni e le alterazioni strutturali e funzionali dei singoli organi ed apparati, aggregandoli sotto il profilo preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo;

la capacità di analizzare l'utilità di metodologie preventive e terapeutiche basate sull'attività motoria, sull'uso della medicina termale e delle altre forme di intervento legate alla cosiddetta medicina del benessere;

la conoscenza delle modificazioni fisiologiche dell'invecchiamento e delle problematiche dello stato di malattia nell'anziano e la capacità di pianificare gli interventi medici e di assistenza sanitaria nel paziente geriatrico;

la capacità di analizzare e risolvere i problemi clinici di ordine internistico, chirurgico e specialistico, valutando i rapporti tra benefici, rischi e costi alla luce dei principi della medicina basata sulla evidenza e dell'appropriatezza diagnostico-terapeutica;

la capacità di analizzare e risolvere i problemi clinici di ordine oncologico affrontando l'*iter* diagnostico terapeutico alla luce dei principi della medicina basata sulla evidenza, nonché la conoscenza della terapia del dolore e delle cure palliative;

l'abilità e la sensibilità per applicare nelle decisioni mediche i principi essenziali di economia sanitaria con specifico riguardo al rapporto costo/beneficio delle procedure diagnostiche e terapeutiche, della continuità terapeutica ospedale-territorio e dell'appropriatezza organizzativa;

la conoscenza dei concetti fondamentali delle scienze umane per quanto concerne l'evoluzione storica dei valori della medicina, compresi quelli epistemologici ed etici;

la abilità e la sensibilità per valutare criticamente gli atti medici all'interno della équipe sanitaria;

la conoscenza delle diverse classi dei farmaci, dei meccanismi molecolari e cellulari della loro azione, dei principi fondamentali della farmacodinamica e della farmacocinetica e la conoscenza degli impieghi terapeutici dei farmaci, la variabilità di risposta in rapporto a fattori di genere, genetici e fisiopatologici, le interazioni farmacologiche ed i criteri di definizione degli schemi terapeutici, nonché la conoscenza dei principi e dei metodi della farmacologia clinica, compresa la farmacosorveglianza e la farmacoepidemiologia, degli effetti collaterali e della tossicità dei farmaci e delle sostanze d'abuso;

la conoscenza, sotto l'aspetto preventivo, diagnostico e riabilitativo, delle problematiche relative allo stato di salute e di malattia nell'età neonatale, nell'infanzia e nell'adolescenza, per quanto di competenza del medico non specialista e la capacità di individuare le condizioni che necessitano dell'apporto professionale dello specialista e di pianificare gli interventi medici essenziali nei confronti dei principali problemi sanitari, per frequenza e per rischio, inerenti la patologia specialistica pediatrica;

la conoscenza delle problematiche fisiopatologiche, psicologiche e cliniche, riguardanti la fertilità e la sessualità femminile e le sue disfunzioni dal punto di vista sessuologico medico, la procreazione naturale ed assistita dal punto di vista endocrino-ginecologico, la gravidanza, la morbilità prenatale ed il parto e la capacità di riconoscere le forme più frequenti di patologia ginecologica, indicandone le misure preventive e terapeutiche fondamentali ed individuando le condizioni che necessitino dell'apporto professionale dello specialista;

la conoscenza delle problematiche fisiopatologiche, psicologiche e cliniche, riguardanti la fertilità maschile e la valutazione del gamete maschile, la sessualità maschile e le sue disfunzioni dal punto di vista sessuologico medico, la procreazione naturale ed assistita da punto di vista endocrino-andrologico, la capacità di riconoscere le forme più frequenti di patologia andrologica, indicandone le misure preventive e terapeutiche fondamentali ed individuando le condizioni che necessitino dell'apporto professionale dello specialista;

la capacità di riconoscere, nell'immediatezza dell'evento, le situazioni cliniche di emergenza ed urgenza, ponendo in atto i necessari atti di primo intervento, onde garantire la sopravvivenza e la migliore assistenza consentita e la conoscenza delle modalità di intervento nelle situazioni di catastrofe;

la conoscenza delle norme fondamentali per conservare e promuovere la salute del singolo e delle comunità e la conoscenza delle norme e delle pratiche atte a mantenere e promuovere la salute negli ambienti di lavoro, individuando le situazioni di competenza specialistica nonché la conoscenza delle principali norme legislative che regolano l'organizzazione sanitaria e la capacità di indicare i principi e le applicazioni della medicina preventiva nelle diverse ed articolate comunità;

la conoscenza delle norme deontologiche e di quelle connesse alla elevata responsabilità professionale, valutando criticamente i principi etici che sottendono le diverse possibili scelte professionali e la capacità di sviluppare un approccio mentale di tipo interdisciplinare e transculturale, anche e soprattutto in collaborazione con altre figure dell'équipe sanitaria, approfondendo la conoscenza delle regole e delle dinamiche che caratterizzano il lavoro di gruppo nonché una adeguata esperienza nella organizzazione generale del lavoro, connessa ad una sensibilità alle sue caratteristiche, alla bioetica e storia ed epistemologia della medicina, alla relazione con il paziente, nonché verso le tematiche della medicina di comunità, acquisite anche attraverso esperienze dirette sul campo;

la conoscenza degli aspetti caratterizzanti della società multietnica, con specifico riferimento alla varietà e diversificazione degli aspetti valoriali e culturali;

una approfondita conoscenza dello sviluppo tecnologico e biotecnologico della moderna biomedicina, comprensivo della conoscenza dei principi della ricerca scientifica all'ambito biomedico ed alle aree clinico-specialistiche, della capacità di ricercare, leggere ed interpretare la letteratura internazionale ai fini di pianificare ricerche su specifici argomenti e di sviluppare una mentalità di interpretazione critica del dato scientifico;

una adeguata esperienza nello studio indipendente e nella organizzazione della propria formazione permanente e la capacità di effettuare una ricerca bibliografica e di aggiornamento, la capacità di effettuare criticamente la lettura di articoli scientifici derivante dalla conoscenza dell'inglese scientifico che consenta loro la comprensione della letteratura internazionale e l'aggiornamento;

la padronanza scritta e orale di almeno una lingua dell'Unione europea, oltre all'italiano;

la competenza informatica utile alla gestione dei sistemi informativi dei servizi, ed alla propria autoformazione;

una adeguata conoscenza della medicina della famiglia e del territorio, acquisita anche mediante esperienze pratiche di formazione sul campo.

In particolare, specifiche professionalità nel campo della medicina interna, chirurgia generale, pediatria, ostetricia e ginecologia, nonché di specialità medico-chirurgiche, acquisite svolgendo attività formative professionalizzanti per una durata non inferiore ad almeno 60 CFU da svolgersi in modo integrato con le altre attività formative del corso presso strutture assistenziali universitarie.

Specifico rilievo, come parte integrante e qualificante della formazione professionale, riveste l'attività formativa professionalizzante di tirocinio prodromico al conseguimento del titolo accademico abilitante. Nell'ambito dei 60 C.F.U. da conseguire nell'intero percorso formativo, e destinati alla richiamata attività formativa professionalizzante, 15 C.F.U. devono, infatti, essere destinati allo svolgimento del tirocinio trimestrale pratico-valutativo interno al corso di studio di cui all'art. 3 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58 e successive modificazioni ed integrazioni, finalizzato al conseguimento dell'abilitazione professionale. Il suddetto tirocinio si svolge per un numero di ore corrispondenti ad almeno 5 C.F.U. per ciascuna mensilità e si articola nei seguenti periodi, anche non consecutivi: un mese in area chirurgica; un mese in area medica; un mese, da svolgersi, non prima del sesto anno di corso, nello specifico ambito della medicina generale.

Ad ogni singolo C.F.U. riservato al tirocinio pratico-valutativo, devono corrispondere almeno 20 ore di attività didattica di tipo professionalizzante e non oltre 5 ore di studio individuale.

La durata del corso per il conseguimento della laurea magistrale in medicina e chirurgia è di 6 anni.

Relativamente alla definizione di *curricula* preordinati alla esecuzione delle attività previste dalla direttiva 75/363/CEE, i regolamenti didattici di ateneo si conformano alle prescrizioni del presente decreto e dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale n. 270/2004.

### Art. 2.

*Adeguamento dei regolamenti didattici di ateneo*

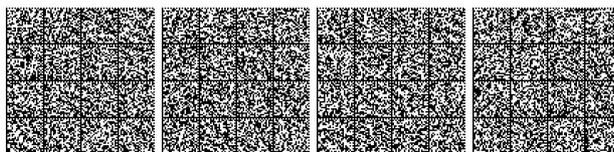
1. L'adeguamento da parte delle università dei regolamenti didattici di ateneo ai sensi dell'art. 102, comma 1, terzo periodo del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, entra in vigore a decorrere dalla data dell'adozione con decreto rettorale e, fermo restando quanto disposto dal medesimo art. 102, comma 1, primo periodo, trova applicazione anche alle lauree magistrali della classe LM-41 anno accademico 2018/2019 i cui esami finali devono essere ancora eventualmente sostenuti, nonché alle lauree magistrali della classe LM-41 per le sessioni d'esame finale dell' anno accademico 2019/2020.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2020

*Il Ministro:* MANFREDI

*Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2020*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 630*

**20A02206**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Medac».

Con la determina n. aRM - 34/2020 - 3720 del 5 marzo 2020, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Medac Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CASPOFUNGIN MEDAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 044815013 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044815025 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**20A02176**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anacidol»

Con la determina n. aRM - 35/2020 - 542 del 5 marzo 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ANACIDOL

Confezione n. 020497032

Descrizione: «compresse masticabili» 20 compresse in tubo in pp

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**20A02180**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM - 49/2020 - 3199 del 9 marzo 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOXAZOSINA AUROBINDO ITALIA

Confezione A.I.C. n. 038157018

Descrizione: «2 mg compresse» 3x10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione A.I.C. n. 038157020

Descrizione: «4 mg compresse» 2x10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**20A02207**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klean-Prep».

Con la determina n. aRM - 48/2020 - 7207 del 9 marzo 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Norgine Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: KLEAN-PREP

Confezione A.I.C. n. 028263010

Descrizione: «polvere per soluzione orale» 4 bustine da 69 g;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**20A02208**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonioban».

Con la determina n. aRM - 53/2020 - 45 del 10 marzo 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LONIOBAN

Confezione A.I.C. n. 044967014

Descrizione: «700 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA

Confezione A.I.C. n. 044967026

Descrizione: «700 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina richiudibile IN PAP/PE/AL/EMA

Confezione A.I.C. n. 044967038

Descrizione: «700 mg cerotto medicato» 20 cerotti in bustina richiudibile IN PAP/PE/AL/EMA

Confezione A.I.C. n. 044967040

Descrizione: «700 mg cerotto medicato» 25 cerotti in bustina richiudibile IN PAP/PE/AL/EMA

Confezione A.I.C. n. 044967053

Descrizione «700 mg cerotto medicato» 30 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA

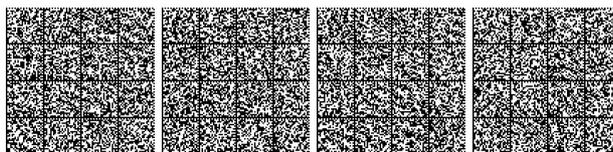
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**20A02209**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narhimed Naso Chiuso».

*Estratto determina AAM/PPA n. 211 del 15 aprile 2020*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: B.II.e.4.b), e le variazioni di tipo IB: B.II.e.1.a.2), B.II.d.2.a), B.II.f.1.b.2), e le variazioni di tipo IA: B.II.e.1.b.3), B.II.d.1.c), B.II.b.2.a), B.II.d.1.d), relativamente al medicinale NARHIMED NASO CHIUSO;

Codice pratica: VN2/2019/21.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura dovuta all'introduzione della nuova pompa Freepod MSZV;

modifica del confezionamento primario del prodotto finito;

soppressione di un contenitore per il confezionamento primario che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o alla formulazione farmaceutica;

1 x modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova;

1 x modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito, aggiunta di un sito (GSK Aranda, Spagna);

1 x modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica non significativo;

1 x modifiche minori ad una procedura di prova approvato;

1 x inserimento di un periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura.

È di conseguenza a.utorizzata la modifica degli stampati alle sezioni 4.2, 6.3 e 6.5 del RCP, del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente alle istruzioni d'uso, al materiale a contatto con il medicinale e con inserimento di un periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura,

relativamente al medicinale NARHIMED NASO CHIUSO, nella forma e confezione: A.I.C. n. 015598028 - «1 mg/ml spray nasale soluzione» 1 flacone da 10 ml;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti SNC, 20021 - Baranzate - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (PEC). Inoltre, la determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**20A02222**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgidol».

*Estratto determina AAM/PPA n. 214 del 15 aprile 2020*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazioni di tipo IB: C.I.6.b): eliminazione indicazioni terapeutiche, e C.I.z), relativamente al medicinale NOVALGIDOL;

Numeri di procedura:

n. HU/H/0451/001-002/II/012;

n. HU/H/0451/001-002/IB/013;

n. HU/H/0451/001-002/IB/014.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1 (eliminazione dell'indicazione: «condizioni artritiche non gravi, dolore reumatico»), 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale NOVALGIDOL, nella forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia, codice fiscale 00832400154;

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**20A02223**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 216 del 15 aprile 2020*

Autorizzazione della variazione: variazione tipo II: B.I.a.1 *b)*, relativamente al medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ.

Codice pratica: VN2/2019/262.

Si autorizza la seguente variazione: aggiunta di un nuovo sito di fabbricazione e controllo della sostanza attiva Ossigeno,

relativamente al medicinale «Ossigeno Air Liquide Sanità», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sanità Service S.p.a. (codice fiscale 01738810975) con sede legale e domicilio fiscale in via Calabria n. 31 - 20158 - Milano (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina di cui al presente estratto è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (pec). Inoltre, la determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**20A02224**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pharepa»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 212 del 15 aprile 2020*

Autorizzazione delle variazioni:

*Grouping* di variazioni: 1 variazione di tipo II: B.I.a.2.c), 2 variazioni di tipo II: B.I.a.1.e), 1 variazione di tipo IA: B.III.2.b) e 1 variazione di tipo IB: B.III.1.a.2), relativamente al medicinale PHAREPA.

Codice pratica: VN2/2019/100.

Si autorizzano le seguenti variazioni:

«Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - altra variazione»;

«Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo, per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, per un eccipiente - certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato»,

relativamente al medicinale «Pharepa», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034692018 - «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 034692020 - «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 034692032 - «5000 UI/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo ed endovenoso» 10 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 034692044 - «25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconi da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Pharmatex Italia S.r.l. (codice fiscale 03670780158) con sede legale e domicilio fiscale in via San Paolo n. 1 - 20121 - Milano (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina di cui al presente estratto è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (pec). Inoltre, la determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**20A02225**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritthe».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 215 del 15 aprile 2020*

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.II.b.5.b), B.II.b.5.c), B.II.b.4.d), B.II.b.5), B.II.b.1.f), B.II.b.2.a), B.II.b.2.a), B.II.b.3.z), B.II.b.4.a), relativamente al medicinale RITION;

Codice pratica: VN2/2019/210.

Si autorizzano le seguenti variazioni:

fiala solvente:

B.II.b.1. *f)* aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito, in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario: Alfasigma S.p.a., via E. Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE).

B.II.b.2.a) aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito in cui si effettuano il controllo dei lotti: Alfasigma S.p.a., via E. Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE).

B.II.b.4.a): aggiunta batch size del prodotto finito, sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.b.3.z): modifica maggiore del processo di produzione del prodotto finito;

2 X B.II.b.5.b): aggiunta IPC sul prodotto finito;

2 X B.II.b.5.c): eliminazione IPC non significativo;

fiala polvere liofilizzata:

B.II.b.4.d): modifica del batch size del prodotto finito, per procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.3.z): modifica maggiore del processo di produzione del prodotto finito;

B.II.b.5.z): modifica IPC sul prodotto finito,

relativamente al medicinale RITION, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027300045 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 4 ml;

A.I.C. n. 027300060 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 4 ml.

Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 00244540100) con sede legale e domicilio fiscale in via Fieschi, 8, 16121 - Genova (GE) Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

*Decorrenza di efficacia della determina*

La determina di cui al presente estratto è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (PEC). Inoltre, la determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**20A02226**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nerixia»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 213 del 15 aprile 2020*

Autorizzazione delle variazioni:

*Grouping* di variazioni di tipo IB: B.II.e.5.a.2) e conseguente autorizzazione a mettere in commercio il medicinale NERIXIA anche nelle forme e confezioni: «25 mg soluzione iniettabile» 4 fiale da 2 ml e «25 mg soluzione iniettabile» 8 fiale da 2 ml.

Codice pratica: N1B/2020/87.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Nerixia», anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

«25 mg soluzione iniettabile» 4 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 035268034 (in base 10) 11N9G2 (in base 32);

«25 mg soluzione iniettabile» 8 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 035268046 (in base 10) 11N9GG (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Principio attivo: sodio neridronato.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**20A02227**

# MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

**Progetto di bonifica con misure di messa in sicurezza del sito *ex*-Acna di Cengio.**

In data 6 aprile 2020, con decreto del Ministro dell'ambiente e del territorio e del mare, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo n. 76, è stato espresso giudizio di compatibilità ambientale per il «Progetto di bonifica con misure di messa in sicurezza del sito *ex*-Acna di Cengio (SV) - Area A1», già parzialmente realizzato, presentato dalla società Eni Rewind (già Syndial S.p.A.) dall'esito positivo subordinato al rispetto delle condizioni ambientali di cui all'art. 2 del medesimo decreto.

Il testo integrale del provvedimento, è reso disponibile, unitamente ai pareri della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA/VAS e del Ministero per i beni e le attività culturali, sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Ai sensi dell'art. 25, comma 5 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni, il termine per la conclusione dei lavori è fissato in cinque anni dalla data di pubblicazione del decreto. Decorso tale termine, fatta salva la facoltà di proroga su richiesta del proponente, la procedura di valutazione dell'impatto ambientale dovrà essere reiterata.

Avverso il provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni ed al Capo dello Stato entro centoventi giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**20A02236**

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-103) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.